

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Marliese Dobberthien, Ernst Bahr, Wolfgang Behrendt, Hans-Werner Bertl, Friedhelm Julius Beucher, Lilo Blunck, Marion Caspers-Merk, Wolf-Michael Catenhusen, Christel Deichmann, Freimut Duve, Ludwig Eich, Elke Ferner, Monika Ganseforth, Dr. Liesel Hartenstein, Ilse Janz, Susanne Kastner, Marianne Klappert, Siegrun Klemmer, Horst Kubatschka, Eckart Kuhlwein, Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Angelika Mertens, Michael Müller (Düsseldorf), Jutta Müller (Völklingen), Dr. Edith Niehuis, Dr. Rolf Niese, Kurt Palis, Georg Pfannenstein, Gudrun Schaich-Walch, Dietmar Schütz (Oldenburg), Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Horst Sielaff, Dr. Cornelia Sonntag-Wolgast, Antje-Marie Steen, Dr. Bodo Teichmann, Jella Teuchner, Uta Titze-Stecher, Matthias Weisheit, Dieter Wiefelspütz, Dr. Wolfgang Wodarg, Hanna Wolf (München), Heidemarie Wright
— Drucksache 13/4171 —

Vereinfachtes Verfahren bei Freisetzungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen in Europa

Die Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt regelt europaweit die gesetzlichen Rahmenbedingungen, in denen Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken stattfinden dürfen und ihr Inverkehrbringen möglich ist. Ihre Umsetzung ist in der Bundesrepublik Deutschland durch das Gentechnikgesetz erfolgt. Zur Klärung von Fragen, die im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie stehen, und zur Unterstützung der Europäischen Kommission bei Entscheidungen über Freisetzungen sieht die Richtlinie einen Ausschuß vor. In diesem Ausschuß nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG sind unter Vorsitz eines Vertreters der Kommission die Regierungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union vertreten.

Jüngst hat ein Regierungsvertreter für die Bundesrepublik Deutschland in dem Ausschuß nach Artikel 21 in einem Arbeitspapier ein vereinfachtes Verfahren für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgeschlagen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16. April 1996 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Der Vorschlag für die Verfahrensvereinfachungen bei Freisetzen benennt Pflanzensorten, für deren Freisetzung bei einer Reihe von gentechnischen Veränderungen zukünftig ein vereinfachtes Verfahren gelten soll.

Die Richtlinie 90/220/EWG geht in der Regel von einer Einzelfallprüfung und eines „step by step“-Verfahrens zur Genehmigung von Freisetzungen aus. Vereinfachte Verfahren sind zwar schon heute nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie möglich. Diese Verfahrensvereinfachungen aber sind bisher eng begrenzt. Nur wenn entsprechende Kriterien erfüllt sind, wie sie in der Kommissionsentscheidung vom 22. Oktober 1993 (93/584/EWG) festgelegt wurden, ist ein vereinfachtes Verfahren, wie es in der Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 (94/730/EG) beschrieben wurde, möglich. Sollten die Vorstellungen der Bundesregierung sich durchsetzen, hätte dies weitreichende Konsequenzen für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Es ist zu befürchten, daß damit zukünftig die Genehmigung der Freisetzung in dem angestrebten vereinfachten Verfahren die Regel und außerhalb dieses Verfahrens nach Artikel 6 Abs. 5 eher die Ausnahme sein wird. Nicht mehr allgemeine Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungen würden Grundlage für eine Genehmigung im vereinfachten Verfahren darstellen, sondern eine Vielzahl von gentechnischen Veränderungen würde ohne Einzelfallprüfung im vereinfachten Verfahren genehmigt bzw. angemeldet werden können.

Vorbemerkung

Grundlage der Regelungen des Gentechnikgesetzes zur Freisetzung sind die Regelungen des Teils C der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie eröffnet die Möglichkeit zur Einführung vereinfachter Verfahren, wenn „mit der Freisetzung bestimmter GVO (gentechnisch veränderter Organismen) genügend Erfahrungen gesammelt worden sind“. Erstmals wurde von dieser Möglichkeit durch Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 Gebrauch gemacht. Diese Entscheidung der Kommission gilt in den Mitgliedstaaten unmittelbar. Die Bundesregierung hat auf sie durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 8. April 1995 hingewiesen.

Es ist das Ziel der Bundesregierung, die Möglichkeiten des vereinfachten Verfahrens auch für weitere geeignete Fälle zu nutzen. In diesem Ziel stimmt die Bundesregierung mit der Kommission und anderen Mitgliedstaaten überein. Die Bundesregierung wurde deshalb von der Kommission aufgefordert, zusammen mit anderen Mitgliedstaaten ein Konzept für ein weiteres vereinfachtes Verfahren zu entwickeln und im Ausschuß der zuständigen Behörden nach Artikel 21 der Richtlinie vorzustellen. Das ist in der Sitzung am 16. Februar 1996 in mündlicher Form geschehen. Auf den Umstand, daß das Konzept in Deutschland noch nicht abgestimmt sei und deshalb vorläufigen Charakter habe, wurde dabei ausdrücklich hingewiesen. Ein schriftliches Arbeitspapier, wie es in der Anfrage an verschiedenen Stellen erwähnt wird, wurde nicht vorgelegt.

Die vorläufigen Überlegungen der Bundesregierung laufen auf eine dreigliedrige Regelung hinaus. Teile 1 und 2 sollen den Anwendungsbereich durch eine abschließende Liste von Wirtsorganismen (Modul 1) einerseits und die Bestimmung möglicher gentechnischer Veränderungen an den Organismen dieser Liste (Modul 2) andererseits bestimmen. In Teil 3 (Modul 3) soll das alternative Verfahren festgelegt werden. Abschließende Über-

legungen zum Inhalt der Module gibt es noch nicht und wurden folglich auch in Brüssel nicht vorgetragen. Das vom Vertreter der Bundesregierung präsentierte Grundkonzept stieß bei anderen Mitgliedstaaten und der Kommission aber auf großes Interesse und prinzipielle Zustimmung. Der Vertreter der Bundesregierung wurde vom Vorsitzenden aufgefordert, bis zur nächsten Sitzung das Konzept weiterzuentwickeln und einen schriftlichen Diskussionsvorschlag zu unterbreiten.

Im übrigen geht die Bundesregierung nicht davon aus, daß ein künftiges weiteres vereinfachtes Verfahren etwas am Grundsatz der Einzelfallprüfung oder an den materiellen Entscheidungskriterien für die Freisetzung ändert.

1. Ist das vorgelegte Arbeitspapier der Bundesregierung im Einvernehmen mit den in der Bundesrepublik Deutschland im Gentechnikbereich beteiligten Behörden entstanden?

Die Bundesregierung hat kein Arbeitspapier vorgelegt.

2. Was hat die Bundesregierung veranlaßt, Verfahrensvereinfachungen vorzuschlagen?
Liegen negative Erfahrungen mit den bestehenden Verfahren vor?
Wenn ja, welche?

Einen Vorschlag der Bundesregierung gibt es bislang nicht. Die Bundesregierung geht aber von folgenden Überlegungen aus:

Das Standardverfahren zu Freisetzungen ist aufwendig, langwierig und teuer. Die mittlerweile gesammelten Erfahrungen zeigen, daß es Bereiche gibt, in denen die Sicherheit für Mensch und Umwelt auch mit weniger aufwendigen Verfahren gewährleistet werden kann. Die Bundesregierung wird sich weiter aktiv an Arbeiten beteiligen, die diese Bereiche konkretisieren und für sie angemessene Verfahren festlegen.

3. Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse haben die Bundesregierung veranlaßt, die im Arbeitspapier vorgeschlagenen Verfahrensvereinfachungen „mit bestehenden Erfahrungen bei Freisetzungsvorhaben“ zu begründen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

4. a) Welche neuen wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse liegen der Bundesregierung vor, die sie veranlaßt haben, dafür einzutreten, daß für die in dem Papier genannten gentechnisch veränderten Pflanzen, die von den Empfängerpflanzen Raps, Mais, Kartoffeln und Zuckerrüben abgeleitet sind, zukünftig vereinfachte Verfahren bei Freisetzungen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG gelten sollen?
- b) Strebt die Bundesregierung für weitere Empfängerpflanzen Verfahrensvereinfachungen an?
Wenn ja, für welche?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

Die Überlegungen innerhalb der Bundesregierung gehen im übrigen nicht dahin, für bestimmte Empfängerorganismen generell vereinfachte Verfahren vorzusehen, sondern nur dann, wenn sie in bestimmter Weise gentechnisch verändert werden.

5. Sind die in dem Papier genannten beiden Darstellungsweisen für die Benennung der Arten der gentechnischen Veränderungen an den aufgelisteten Empfängerpflanzen – zum einen allgemeine Eigenschaften, zum anderen Nukleinsäuren und Sequenzen – als alternativ oder sich ergänzend zu verstehen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

6. Für welche gentechnischen Veränderungen an den oben genannten Empfängerpflanzen ist ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen?
Sind alle Herbizid- und Insektenresistenzen sowie Antisense-Blockierungen darin eingeschlossen?

Eine abgestimmte Meinung der Bundesregierung zu dieser Frage gibt es bislang nicht.

7. a) Umfaßt die Initiative der Bundesregierung auch die vereinfachte Freisetzung von virusresistenten Pflanzen?
- b) Wie bewertet die Bundesregierung die Risikopotentiale der Veränderungen, insbesondere hinsichtlich der Nukleinsäuren, die Hüllproteine von pflanzenpathogenen Viren kodieren?
- c) Sieht die Bundesregierung keinen Widerspruch darin, daß von seiten der OECD z.Z. ein „Risk Assessment“-Papier über die Freisetzung von virusresistenten Pflanzen erstellt wird (an dessen Erstellung auch die Bundesregierung mitwirkt), sie aber vor dessen Fertigstellung ein vereinfachtes Verfahren vorschlägt?

Zu a)

Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

Zu b)

Mit Pflanzen, die Hüllprotein-Gene von Pflanzenviren enthalten, liegen weltweit Erfahrungen aus einer Vielzahl von Freisetzungen vor. Circa 10 % der bisherigen Freisetzungen in Mitgliedstaaten der EU wurden mit derartigen Pflanzen durchgeführt. In den USA wurde 1994 eine Melonenart, die die Hüllprotein-Gene

zweier Pflanzenviren enthält, vom US-Department of Agriculture (USDA) für den unbeschränkten Anbau zugelassen.

Alle bisher daraufhin untersuchten Pflanzenarten, die landwirtschaftlich angebaut und vom Menschen als Nahrungsmittel genutzt werden, werden von einer Vielzahl unterschiedlicher Viren befallen. Diese Pflanzen enthalten daher in vielen Fällen sowohl virale Nukleinsäure als auch Virushüllproteine, ohne daß daraus bisher negative Folgen für die menschliche Gesundheit resultierten. Die Konzentration an viralen Nukleinsäuren und Virushüllprotein in gentechnisch veränderten Pflanzen ist um ein Vielfaches, z. T. um Größenordnungen geringer als die in virusinfizierten Pflanzen. Die Verwendung von Hüllprotein-Genen solcher Viren, die die betreffende Pflanzenart natürlicherweise infizieren, beinhaltet daher in der Regel kein gegenüber der natürlichen Situation verändertes Risikopotential.

Zu c)

Einen grundsätzlichen Widerspruch zwischen Arbeiten der OECD und Überlegungen zu vereinfachten Verfahren sieht die Bundesregierung nicht. OECD-Monographien können im vereinfachten Verfahren hilfreich sein, sind aber keine notwendige Voraussetzung. Im übrigen ist der Geltungsbereich eines künftigen vereinfachten Verfahrens noch offen, so daß Aussagen zu konkreten Organismen oder gentechnischen Veränderungen z. Z. nicht möglich sind.

8. Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung vor, die ein vereinfachtes Verfahren für die von ihr vorgeschlagenen gentechnischen Veränderungen rechtfertigen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen. Im übrigen wird sich die Bundesregierung, wie in Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie vorgegeben, bei künftigen Vorschlägen von den national und international verfügbaren Erfahrungen leiten lassen.

9. Soll nach Vorstellung der Bundesregierung noch für weitere gentechnische Veränderungen das vereinfachte Verfahren möglich sein?

Wenn ja, für welche?

Eine abgestimmte Haltung der Bundesregierung über die für die Behandlung im vereinfachten Verfahren geeigneten gentechnischen Modifikationen gibt es bislang nicht. Die Bundesregierung geht aber davon aus, daß sich der Bereich von Freisetzen, die für die Behandlung im vereinfachten Verfahren geeignet sind, mit zunehmenden Erfahrungen auf diesem Gebiet ständig erweitern wird.

10. Wie viele Freisetzungen sind mit Raps, Mais, Kartoffeln und Zuckerrüben erfolgt, und wie viele laufen noch
- in der Europäischen Union,
 - in der Bundesrepublik Deutschland
- von welchen Firmen und Institutionen?

Anzahl der im Bereich der EU beantragten bzw. der in der Bundesrepublik Deutschland genehmigten Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch verändertem Raps (*Brassica napus*), Mais (*Zea mays*), Kartoffeln (*Solanum tuberosum*) bzw. Zuckerrüben (*Beta vulgaris*):

	Raps	Mais	Kartoffeln	Zuckerrüben
EU ¹⁾	154	118	66	71
BRD ²⁾	13	11	3	6
davon abgeschlossen			3	4

- 1) Die Zahlenangaben beruhen auf den europäischen Beteiligungsvorgängen, die dem Robert-Koch-Institut gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG zugegangen sind.
- 2) Die Freisetzungsversuche wurden von folgenden Firmen bzw. Institutionen durchgeführt:
 Max-Planck-Institut für Züchtungsforschung, Köln; Firma Planta, Einbeck; Institut für Genbiologische Forschung, Berlin; Technische Universität München; Hoechst Schering AgrEvo Berlin; RWTH Aachen; Universität Hohenheim; Firma van der Have, Grünberg; Firma Rapool-Ring GbR, Hannover.

11. Wie viele dieser Freisetzungen weisen die in dem Papier beschriebenen gentechnischen Veränderungen auf?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

12. Welcher Art sind die Veränderungen?
- Wie viele beziehen sich auf Herbizidresistenzen,
 - wie viele auf Antisense-Orientierungen,
 - wie viele auf Insektenresistenzen,
 - wie viele auf Modifikationen von Stärkegehalten,
 - wie viele auf Modifikationen des Gehalts von essentiellen Aminosäuren,
 - wie viele auf Veränderungen der Fettsäureketten,
 - wie viele auf Virusresistenzen, und welche sind diese (Aufschlüsselung nach den vier genannten Empfängerpflanzen)?

	Raps	Mais	Kartoffeln	Zuckerrüben
Herbizidresistenz	83	73	–	60
Antisense-Konstrukt	–	–	29	–
Insektenresistenz	11	49	2	–
Modifikation des Stärkegehalts	–	–	29	–
Veränderung des Gehalts an essentiellen Aminosäuren	1	–	–	–
Veränderung der Fettsäuren	12	–	–	–
Virusresistenz (welche?)	–	1	8	22

Erläuterung:

- Es ist zu beachten, daß z. T. verschiedene gentechnische Veränderungen in einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) vorliegen.
- Virusresistenz wurde etabliert gegen: Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV), Potato virus X (PVX), Potato virus Y (PVY), Maize dwarf mosaic virus (MDMV), Potato leafroll virus (PLRV), Beet western yellows virus (BWYV), Beet mild yellowing virus (BMVYV)

13. Wie viele Freisetzungen mit gentechnisch verändertem Mais, Raps, Kartoffeln und Zuckerrüben haben stattgefunden bzw. finden statt, die eine gentechnische Veränderung aufweisen, die nicht unter die in dem Papier aufgelisteten Indikationen fallen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

14. a) Wie viele und welche Freisetzungen mit den in Frage 13 genannten Empfängerpflanzen wurden nach dem heute geltenden vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Freisetzungsrichtlinie genehmigt?
- b) Wie viele Freisetzungen könnten nach dem vereinfachten Verfahren genehmigt werden, wenn sich der Vorschlag der Bundesregierung durchsetzt?

Zu a)

Bislang wurden in Deutschland noch keine Freisetzungsvorhaben nach dem heute geltenden vereinfachten Verfahren genehmigt.

Zu b)

Einen Vorschlag der Bundesregierung gibt es bislang nicht.

15. Welche Marker sind bei gentechnischen Veränderungen mit Mais, Raps, Kartoffeln und Zuckerrüben außer den in dem Papier aufgelisteten üblich?

Bei welchen freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen aus den vier genannten Empfängerpflanzen sind andere Marker verwendet worden?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

16. Wie schätzt die Bundesregierung die mit den Freisetzungen verbundenen Gefährdungspotentiale ein
- a) vor dem Hintergrund, daß die Pollen von freigesetztem gentechnisch verändertem Raps über weitaus größere Entfernungen nachgewiesen werden können (bis zu 2,5 km) als ursprünglich angenommen wurde (vgl. Untersuchungen des Scottish Crop Research Institute),
 - b) vor dem Hintergrund der jüngst in „Nature“ veröffentlichten Untersuchung des Dänischen Risø-Nationallaboratoriums, derzufolge ein in Raps eingepflanztes für die Herbizidresistenz verantwortliches Gen spontan auf einen nahen, wildlebenden Verwandten übertragen wird?

Zu a)

Es ist grundsätzlich nicht auszuschließen, daß bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen trotz der Maßnahmen zur räumlichen und zeitlichen Begrenzung des Vorhabens Pollen dieser Pflanzen auf Kreuzungspartner außerhalb des Freisetzungsversuchs gelangen können. Vor der Erteilung der Genehmigung einer Freisetzung werden die Folgen einer ggf. möglichen Auskreuzung auf Pflanzen außerhalb des Freisetzungsversuchs durch die für die Genehmigung zuständigen Institutionen nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) bewertet. Entscheidend für die Bewertung der Folgen einer Auskreuzung sind die durch die übertragenen Gene bewirkten neuen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen. Bei allen bisher zur Freisetzung genehmigten Vorhaben ergab diese Bewertung, daß auch im Falle einer Auskreuzung keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgüter zu erwarten sind. Für die Risikobewertung einer Freisetzung ist daher der Zusammenhang zwischen räumlicher Ausdehnung des Versuchs und gebildeter Pollenmenge von untergeordneter Bedeutung.

Zu b)

Raps ist zu etwa einem Drittel fremdbestäubend. Die Möglichkeit einer Kreuzung mit einigen weiteren Arten innerhalb der Familie der Brassicaceae ist bereits seit langem bekannt und wird z. T. auch züchterisch genutzt. Da auch der Raps seit einiger Zeit der Veränderung mit gentechnischen Methoden zugänglich ist, wurden in den vergangenen Jahren von verschiedenen Forschergruppen Untersuchungen zur Hybridisierung von Raps mit anderen Pflanzenarten durchgeführt. Diese haben die aus der Pflanzenzüchtung vorliegenden Kenntnisse bestätigt. Raps gehört damit diesbezüglich zu den am besten untersuchten Kulturpflanzen.

Die unterschiedlichen Kreuzungsmöglichkeiten werden vor der Genehmigung einer Freisetzung von den dafür zuständigen Institutionen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft beurteilt. Entscheidend für die Bewertung der Folgen einer Genübertragung durch Hybridisierung sind dabei – wie bereits oben erwähnt – die neu erworbenen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen.

17. a) Aus welchem Grund plädiert die Bundesregierung in ihrem Papier dafür, die Öffentlichkeitsbeteiligung zu streichen, obgleich nach den Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie ein Mitgliedstaat, wenn er es für angebracht hält, bestimmte Gruppen oder die Öffentlichkeit zu Freisetzungsvorhaben anhören kann?
- b) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß Öffentlichkeitsbeteiligungen dazu beitragen, die Akzeptanz der Gentechnik zu fördern, Transparenz zu vermitteln und damit Demokratie zu stärken?

Zu a)

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen. Im übrigen ergibt sich der Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung bei Freisetzungen nach vereinfachtem Verfahren unmittelbar aus geltendem Recht (§ 18 Abs. 2 Satz 1 GenTG).

Zu b)

Grundsätzlich ja. Die Bundesregierung glaubt, daß Öffentlichkeitsbeteiligung die genannten Folgen haben kann und sie hofft darauf, daß diese Folgen dort, wo das Gentechnikgesetz eine Öffentlichkeitsbeteiligung vorsieht, auch eintreten. Auch die Öffentlichkeitsbeteiligung ist aber kein absoluter Wert. Sie muß gegen andere Aspekte abgewogen werden, z. B. die Belastungen von Antragstellern und Genehmigungsbehörden durch lange und teure Verfahren. Deshalb sieht das Gentechnikgesetz weder bei der Anlagengenehmigung noch bei Freisetzungen in allen Fällen eine Öffentlichkeitsbeteiligung vor.

18. a) Aus welchem Grund sollen die Fristen für Genehmigungen auf 60 Tage verkürzt werden und die Kommission und die Mitgliedsländer nicht mehr – wie in der Freisetzungsrichtlinie vorgesehen – beteiligt werden?
- b) Wie lange ist heute die durchschnittliche Dauer von Genehmigungsverfahren in der Europäischen Union?

Zu a)

Über die Ausgestaltung eines künftigen vereinfachten Verfahrens gibt es bislang innerhalb der Bundesregierung keine abgestimmte Haltung.

Zu b)

Der Bundesregierung liegen zur Dauer der Verfahren aus den anderen EU-Mitgliedstaaten keine Informationen vor.

19. a) Was versteht die Bundesregierung unter „ähnlichen Umweltbedingungen“, wenn sie in ihrem Papier vorschlägt, daß „weitere Freisetzungen, die unter ähnlichen Umweltbedingungen stattfinden“ nur noch angemeldet werden müssen?
- b) Hält die Bundesregierung eine Frist von 30 Tagen, in dem die zuständige Behörde Widerspruch gegen die Freisetzung einlegen kann, für ausreichend?
- Wenn ja, warum?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

20. a) Warum will die Bundesregierung die Bedingung, daß alle Freisetzungen im Rahmen eines im voraus festgesetzten Arbeitsprogramms erfolgen müssen, streichen, obgleich diese Bedingung bei der Möglichkeit der Anmeldung mehrerer Freisetzungen an verschiedenen Orten im vereinfachten Verfahren nach einer Kommissionsentscheidung, wie sie im Anhang der Kommissionsentscheidung vom 4. November 1994 (94/739/EWG) aufgeführt wird, notwendig ist?
- b) Warum soll des weiteren die Bedingung, daß alle Freisetzungen während einer im voraus festgesetzten Zeitspanne erfolgen müssen, die ebenfalls in dem Anhang der erwähnten Kommissionsentscheidung aufgeführt ist, wegfallen?
- c) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß mit dem Wegfall dieser beiden Bedingungen wesentliche Daten zur Einschätzung der Freisetzungen, ihrer Kontrolle und Risikoabwägung, nicht mehr zur Verfügung stehen?

Zu a) und b)

Die Bestimmungen eines bestehenden vereinfachten Verfahrens sind für künftig einzurichtende vereinfachte Verfahren nicht präjudiziell. Für künftige vereinfachte Verfahren ist jeweils gesondert zu prüfen und zu entscheiden, ob die vorliegenden Erfahrungen in den festgelegten Fällen die konkreten Verfahrensvereinfachungen erlauben.

Zu c)

Nein.

21. Wie soll nach Vorstellung der Bundesregierung zukünftig das vereinfachte Verfahren konkret aussehen?

Über diese Frage ist innerhalb der Bundesregierung noch nicht entschieden.

22. Wie schätzt die Bundesregierung den Stellenwert der vereinfachten Verfahren im Vergleich zu den in der Freisetzungsrichtlinie vorgesehenen Verfahren ein?
- Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß mit der Realisierung ihres Vorschlags immer mehr Freisetzungen im vereinfachten Verfahren erfolgen und damit die in der Freisetzungsrichtlinie vorgesehenen Regelungen, die aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes und den Mitwirkungsmöglichkeiten der Mitgliedstaaten sinnvoll sind, möglicherweise unterlaufen werden?

Einen Vorschlag der Bundesregierung gibt es bislang nicht. Im übrigen wird die Bundesregierung weder ein vereinfachtes Ver-

fahren vorschlagen noch einem vereinfachten Verfahren zustimmen, wenn dadurch notwendige Beteiligungen entfallen oder Sicherheitsaspekte tangiert werden könnten.

23. a) Welche Auswirkungen sind nach Ansicht der Bundesregierung auf die Zulassung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zu erwarten, wenn sich die Vorstellungen der Bundesregierung zur Verfahrensvereinfachung bei Freisetzungen durchsetzt vor dem Hintergrund, daß im Entwurf der Novel-Food-Verordnung hinsichtlich des Geltungsbereiches (Artikel 1), der Kennzeichnung (Artikel 8) und der beizubringenden Unterlagen (Artikel 9) auf die Freisetzungsrichtlinie verwiesen wird?
- b) Wie bewertet die Bundesregierung diese Auswirkungen hinsichtlich der Einschätzungen der Risiken von Novel-Food für die menschliche Gesundheit?

Bislang gibt es weder Klarheit über künftige Regelungen zu neuartigen Lebensmitteln noch über weitere vereinfachte Verfahren nach Gentechnikrecht. Die Frage kann deshalb nicht beantwortet werden. Im übrigen lassen neue vereinfachte Verfahren die materiellen Regelungen, auch die über die Kennzeichnung, grundsätzlich unberührt.

24. Strebt die Bundesregierung an, über ihren Vertreter im Ausschuß nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG auf der europäischen Ebene über Kommissionsentscheidungen eine Deregulierung der Freisetzungsrichtlinie vorzunehmen, da auf diesem Wege kein Parlament, weder das europäische noch der Deutsche Bundestag oder Bundesrat, unterrichtet werden muß oder gar beraten kann?
25. Wird die Bundesregierung im Bereich der Gentechnik sich für weitere Veränderungen einsetzen, für die eine parlamentarische Beratung nicht vorgesehen ist?
Wenn ja, für welche?
26. Wird die Bundesregierung, um einer nationalen Debatte über die gesetzlichen Bestimmungen im Bereich der Gentechnik auszuweichen, gesetzliche Veränderungen in erster Linie über die europäische Ebene versuchen zu erwirken?

Die Bundesregierung sieht es als ihre Aufgabe an, die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Bio- und Gentechnik auf allen Regelungsebenen und in allen Sachbereichen an den jeweils aktuellen Stand der Erfahrungen und der wissenschaftlichen Erkenntnisse so anzupassen, daß einerseits Risiken für Mensch und Umwelt ausgeschlossen bleiben, andererseits aber überflüssige bürokratische Hemmnisse vermieden werden. Nicht in jedem Fall muß dabei das Parlament beteiligt werden. Das gilt im nationalen Bereich z. B. beim Erlass und der Änderung von Verordnungen.

Unter anderem auch auf der Grundlage eines Beschlusses des Deutschen Bundestages (Drucksache 12/3658 vom 6. November 1992) bemüht sich die Bundesregierung in diesem Zusammenhang auch um Änderungen des EU-Rechts zur Gentechnik. Daneben und zuerst müssen aber die in den einschlägigen Richtlinien vorgesehenen Möglichkeiten der Aktualisierung und der Anpassung an neue Erfahrungen und Erkenntnisse ausgeschöpft werden. Ein wichtiges Instrument ist insoweit die Einrichtung von

vereinfachten Verfahren in geeigneten Fällen. Die Bundesregierung wird diese und ähnliche Möglichkeiten des Abbaus überflüssiger Bürokratie auch in Zukunft intensiv nutzen und dabei die Beteiligungsrechte des Parlaments achten.